

## SALINA

CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE		
<b>Lote</b>	10178100821SA	
<b>Data de Fabricação</b>	10/08/2021	
<b>Validade</b>	1 ano.	
<b>Aparência Física</b>	Líquido, incolor, límpido, sem precipitados ou partículas visíveis.	
<b>Volume</b>	9,0ml	
<b>pH aceitável</b>	5,0 – 8,0	
<b>pH do produto acabado</b>	6,5	
<b>Método de Esterilização</b>	Raio gama/ Filtração (filtro microbiológico 0,22µm)	
<b>Teste de esterilidade: Incubado à 35±2°C /24h</b>	Ausência de crescimento microbiano.	
<b>TESTE DE CRESCIMENTO MICROBIANO</b> Suspensão bacteriana em salina semeada em ágar não seletivo. Incubação à 35±2°C por 24h.		
CEPA	ATCC	CRESCIMENTO
<i>Escherichia coli</i>	25922	±30% da contagem inicial
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	±30% da contagem inicial
<b>Conclusão</b>		
O lote analisado apresenta as características padrões de acordo com as especificações do produto, portanto, é considerado <b>APROVADO</b> para uso. O BBV garante a esterilidade do meio lacrado. Instruções de uso no verso do certificado.		

Lote aprovado em: 19/08/2021



Fernanda Salles CRF-SP: 65.700  
Analista da Qualidade

<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	
<b>Apresentação</b>	Embalagem com 50 tubos com 9ml de salina estéril.
<b>Aplicação</b>	Utilizado no transporte de amostras para análises, preparo de suspensões bacterianas, na preparação de esfregaços em lâminas para coloração, nos testes de aglutinação em lâminas com anti-soros, em diluições de micro-organismos e outras finalidades.
<b>Princípio</b>	A salina é uma solução isotônica de Cloreto de sódio 0,85% que mantém os micro-organismos viáveis e as células preservadas.
<b>Modo de usar</b>	Utilizar de acordo com a metodologia estabelecida pelo laboratório. Incubar por tempo e temperatura exigidos pela técnica adotada.
<b>Controle de Qualidade</b>	Controle positivo: <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 Controle negativo: Tubo de salina não inoculado.
<b>Interpretação</b>	O crescimento é evidenciado após semeadura em ágar não seletivo, incubado em condições adequadas.
<b>Conservação</b>	Transporte e armazenamento em temperatura ambiente (2 a 35°C).
<b>Precauções e Cuidados Especiais</b>	Produto destinado apenas para o uso em diagnóstico <i>in vitro</i> Uso restrito por profissionais Produto não reutilizável. Utilizar apenas uma vez Não inalar ou ingerir Não utilizar o produto fora do prazo de validade e com sinais de contaminação ou com alterações de cor. Na presença de contaminação o produto deve ser imediatamente descartado. Não utilizar o produto com embalagem rompida ou violada
<b>Descarte do produto</b>	Após o uso o produto deve ser tratado na unidade geradora antes da disposição final ambientalmente adequada, conforme as regulações oficiais.
<b>Referências bibliográficas</b>	1.ANVISA. Descrição dos meios de cultura empregados nos exames microbiológicos, Módulo IV. 2.ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage and performance testing of culture media.